SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 71

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 26 marzo 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 febbraio 2015.

Abilitazione alla «Scuola di Psicoterapia Ipnotica Ericksoniana – SPIE» ad istituire e ad attivare nella sede di Paternò un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 3 gennaio 2011 di diniego all'abilitazione all'Istituto «Scuola di psicoterapia Ericksoniana»;

Vista la reiterazione dell'istanza con la quale la «Scuola di Psicoterapia Ipnotica Ericksoniana - SPIE» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Paternò (Catania) - via Vacca, 35 -, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 25 giugno 2014;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 15 dicembre 2014 trasmessa con nota prot. 3936 del 17 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

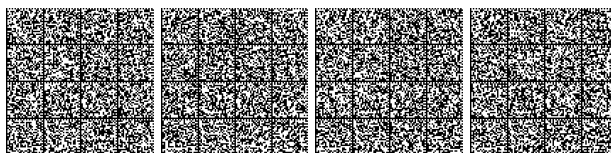
1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di Psicoterapia Ipnotica Ericksoniana - SPIE» è abilitata ad istituire e ad attivare nella sede principale di Paternò (Catania) - via Vacca, 35 -, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A02162

DECRETO 17 febbraio 2015.

Autorizzazione all'Istituto «IKOS – AgeForm scuola di specializzazione quadriennale in psicoterapia PNLt» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Bari.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 25 marzo 2004 con il quale l'Istituto «Corso di specializzazione quadriennale in psicoterapia PNLt» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Bari, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 19 aprile 2004 di autorizzazione al cambio di denominazione in «IKOS - AgeForm scuola di specializzazione quadriennale in psicoterapia PNLt»;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Bari da via Dante Alighieri, 3 - a via Andrea da Bari, 157;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva nella seduta del 25 giugno 2014;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 15 dicembre 2014 trasmessa con nota prot. n. 3936 del 17 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto «IKOS - AgeForm scuola di specializzazione quadriennale in psicoterapia PNLt» abilitato con decreto in data 25 marzo 2004 ad istituire e ad attivare nella sede principale di Bari un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale dell'11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la predetta sede da via Dante Alighieri, 3 - a via Andrea da Bari, 157.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A02163

DECRETO 17 febbraio 2015.

Autorizzazione all'«Istituto di Scienze ed Epistemologia cognitiva – I.S.E.C.» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Catania.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema Universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 2 agosto 2012 con il quale l' «Istituto di scienze ed epistemologia cognitiva - I.S.E.C.» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Catania, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Catania da Corso Italia, 198 - a via Orto S. Clemente, 43;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva nella seduta del 6 febbraio 2014;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 15 dicembre 2014 trasmessa con nota prot. n. 3936 del 17 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

L' «Istituto di scienze ed epistemologia cognitiva - I.S.E.C.» abilitato con decreto in data 2 agosto 2012 ad istituire e ad attivare nella sede principale di Catania un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale dell'11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la predetta sede da Corso Italia, 198 - a via Orto S. Clemente, 43.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A02164

DECRETO 17 febbraio 2015.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia dello sviluppo e adolescenza» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Brescia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 1° agosto 2006 con il quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia dello sviluppo e adolescenza» è stata abilitata ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Reggio Emilia, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 24 ottobre 2008 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Torino;

Visto il decreto in data 27 febbraio 2009 di revoca del riconoscimento della sede periferica di Torino;

Visto il decreto in data 22 febbraio 2012 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Brescia;

Visto il decreto in data 8 luglio 2014 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Reggio Emilia;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Brescia da via Michelangelo, 405 - presso Fobap - a via Gezio Calini, 30 - presso il Centro Pastorale Paolo VI;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva nella seduta del 25 giugno 2014;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 15 dicembre 2014 trasmessa con nota prot. 3936 del 17 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola di specializzazione in psicoterapia dello sviluppo e adolescenza» abilitata con decreto in data 22 febbraio 2012 ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Brescia un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale dell'11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede da via Michelangelo, 405 – presso Fobap – a via Gezio Calini, 30 - presso il Centro Pastorale Paolo VI;

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A02165

DECRETO 17 febbraio 2015.

Abilitazione alla «Scuola di Psicoterapia Cognitivo-Comportamentale» ad istituire e ad attivare nella sede di Firenze un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 2 aprile 2012 di diniego dell'abilitazione all'Istituto «Scuola di psicoterapia cognitivo comportamentale»;

Vista la reiterazione dell'istanza con la quale la «Scuola di psicoterapia cognitivo-comportamentale» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Firenze - via del Ponte Rosso, 9 - per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 16 unità e, per l'intero corso, a 64 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 25 giugno 2014;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 15 dicembre 2014 trasmessa con nota prot. 3936 del 17 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di psicoterapia cognitivo-comportamentale» è abilitato ad istituire e ad attivare nella sede principale di Firenze - via del Ponte Rosso, 9 - ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento .

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 16 unità e, per l'intero corso, a 64 unità;

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A02166

DECRETO 17 febbraio 2015.

Abilitazione all'Istituto «ASCCAM – Accademia Mantovana di Scienze Cognitivo Comportamentali Applicate» ad istituire e ad attivare nella sede di Mantova un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza con la quale l'Istituto «ASCCAM - Accademia Mantovana di scienze cognitivo comportamentali applicate» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Mantova – via Sandro Pertini, 6 - per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 25 giugno 2014;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 15 dicembre 2014 trasmessa con nota prot. 3936 del 17 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509, l'Istituto «ASCCAM - Accademia Mantovana di scienze cognitivo comportamentali applicate» è abilitato ad istituire e ad attivare nella sede principale di Mantova – via Sandro Pertini, 6 - ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A02167

DECRETO 17 febbraio 2015.

Diniego dell'abilitazione all'Istituto «Apolis - Scuola di psicoterapia cognitiva e del disagio da lavoro: promozione e intervento sulla salute individuale e organizzativa» ad istituire e ad attivare nella sede di Roma un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, nonché l'art. 5, che prevede la reiterazione dell'istanza;

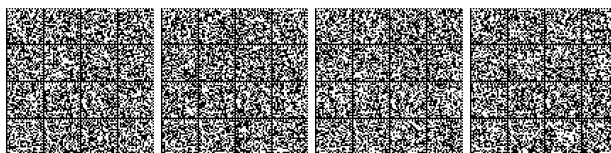
Visto in particolare l'art. 2, comma 5, del predetto regolamento, che dispone che il decreto di riconoscimento sia adottato sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva e del Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario e il successivo comma 7, che prevede che il provvedimento di diniego del riconoscimento, idoneamente motivato, sia disposto con le stesse modalità di cui al richiamato comma 5;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 3 agosto 2009, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Vista l'istanza con la quale l'Istituto "Apolis - Scuola di psicoterapia cognitiva e del disagio da lavoro: promozione e intervento sulla salute individuale e organizzativa" ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Roma, Via Val Fiorita, 86 - per un numero massimo di allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Considerato che la competente Commissione tecnico-consultiva, nella riunione del 3 dicembre 2014, ha espresso parere negativo sull'istanza di riconoscimento rilevando che il progetto teorico e metodologico presentato riguarda aspetti evolutivi sociologici e di psicologia del lavoro e non centrati sulla formazione psicoterapeutica, rilevando che il percorso formativo psicoterapeutico non è definito in modo congruo con la teoria di riferimento a cui si rifà la Scuola di specializzazione e rilevando, infine, che il piano didattico aggrega diverse materie eterogenee in modo non organico, per cui non consente l'acquisizione di conoscenze teoriche ed esperenziali adeguate alla formazione necessaria per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica;

Ritenuto che per i motivi sopraindicati la istanza di riconoscimento del predetto istituto non possa essere accolta;

Decreta:

Art. 1.

L'istanza di riconoscimento proposta dalla "Apolis - Scuola di psicoterapia cognitiva e del disagio da lavoro: promozione e intervento sulla salute individuale e organizzativa" con sede in Roma, via Val Fiorita, 86, per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509 non può essere accolta, visto il motivato parere contrario della Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A02169

DECRETO 17 febbraio 2015.

Diniego dell'abilitazione all'«Istituto ICNOS – Scuola di specializzazione in psicoterapia breve ad approccio strategico» ad istituire e ad attivare nella sede di Fonte Nuova un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, nonché l'art. 5, che prevede la reiterazione dell'istanza;

Visto in particolare l'art. 2, comma 5, del predetto regolamento, che dispone che il decreto di riconoscimento sia adottato sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva e del Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario e il successivo comma 7, che prevede che il provvedimento di diniego del riconoscimento, idoneamente motivato, sia disposto con le stesse modalità di cui al richiamato comma 5;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 3 agosto 2009, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Vista l'istanza con la quale l'"Istituto ICNOS - Scuola di specializzazione in psicoterapia breve ad approccio strategico" ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Fonte Nuova (Roma), via Salvo D'Acquisto, 4/A - per un numero massimo di allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Considerato che la competente Commissione tecnico-consultiva, nella riunione del 3 dicembre 2014, ha espresso parere negativo sull'istanza di riconoscimento rilevando che il modello teorico è generico, scarsamente specificato nelle sue caratteristiche metodologiche e non coerente con il piano di studi in cui si evidenzia una successione incongrua delle materie formative, rilevando che risulta erroneamente inserita la terapia personale nel piano didattico formativo da cui dovrebbe essere disgiunta, e segnalando, infine, l'eccessiva ma superficiale presenza per numero di ore di insegnamenti di applicazione in contesti non psicoterapici;

Ritenuto che per i motivi sopraindicati la istanza di riconoscimento del predetto istituto non possa essere accolta;

Decreta:

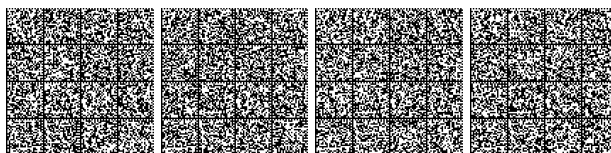
Art. 1.

L'istanza di riconoscimento proposta dall'"Istituto ICNOS - Scuola di specializzazione in psicoterapia breve ad approccio strategico" con sede in Fonte Nuova (Roma), via Salvo D'Acquisto, 4/A, per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509 non può essere accolta, visto il motivato parere contrario della Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A02170

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 24 febbraio 2015.

Deroga alle disposizioni di cui al decreto 10 gennaio 2013, n. 20, concernente «Norme in materia di approvazione nazionale di sistemi ruote, nonché procedure idonee per la loro installazione quali elementi di sostituzione o di integrazione di parti di veicoli sulle autovetture nuove o in circolazione».

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE,
GLI AFFARI GENERALI E PERSONALE

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», e successive modificazioni ed integrazioni, e, in particolare, l'art. 75, in materia diaccertamento dei requisiti di idoneità alla circolazione e omologazione dei veicoli a motore e loro rimorchi, il cui comma 3-*bis* demanda a decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti l'emanazione di norme specifiche per l'approvazione nazionale di sistemi, componenti ed entità tecniche, nonché le idonee procedure per la loro installazione quali elementi di sostituzione o di integrazione di parti dei veicoli, su tipi di autovetture e motocicli nuovi o in circolazione;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 gennaio 2013, n. 20, concernente «Regolamento recante norme in materia di approvazione nazionale di sistemi ruote, nonché procedure idonee per la loro installazione quali elementi di sostituzione o di integrazione di parti di veicoli sulle autovetture nuove o in circolazione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 7 marzo 2013 e, nello specifico, l'art. 10, comma 2, che dispone: «Decorsi dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, in cui possono essere commercializzati sistemi ruota prodotti in assenza delle prescrizioni di cui al presente decreto, si applicano le disposizioni di cui all'art. 77, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 15 maggio 2014, n. 84, concernente «Regolamento recante il differimento del termine di entrata in vigore delle disposizioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 gennaio 2013, n. 20»;

Visto il parere n. 56/2015 del Consiglio di Stato, sezione consultiva per gli atti normativi, il quale, nell'adunanza del 12 febbraio 2015, si è espresso nel senso che la previsione di deroga in argomento non può essere disciplinata, allo stato attuale, con norma regolamentare e che permane in capo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la possibilità di provvedere con atto amministrativo di carattere generale alla deroga in argomento;

Considerata l'opportunità, in relazione all'attuale congiuntura economica ed alla conseguente contrazione del mercato di settore, di prevedere in via eccezionale una deroga per la commercializzazione sul territorio nazionale delle ruote giacenti in magazzino, prodotte ed importate entro il 30 novembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

In relazione alla necessità di smaltire le scorte di magazzino dei sistemi ruota prodotti ed importati entro il 30 novembre 2014, ad oggi legittimamente presenti sul territorio dell'Unione europea, in via eccezionale, detti sistemi potranno essere commercializzati in Italia entro e non oltre il 30 settembre 2015. Si deroga, pertanto, esclusivamente per i sistemi ruota sopraindicati, a quanto stabilito dall'art. 10 comma 2, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 10 gennaio 2013, n. 20, modificato dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 15 maggio 2014, n. 84.

Art. 2.

L'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 1 è limitata ai costruttori di sistemi ruote riconosciuti idonei alla produzione in serie dalla direzione generale per la Motorizzazione o da un centro prova autoveicoli.

I costruttori dei sistemi, in possesso dei requisiti di cui al precedente comma 1, presentano domanda di deroga alla direzione generale per la Motorizzazione per la messa in commercio, sul territorio nazionale, delle ruote da loro stessi prodotte.

La domanda precisa le ragioni tecniche ed economiche che la giustificano e contiene l'elenco dei tipi di ruota, individuati per codice ruota, denominazione commerciale e misura, ed i relativi quantitativi presenti sul territorio dell'Unione europea per i quali è richiesta la deroga.

La direzione generale per la Motorizzazione predispone un elenco dei costruttori che hanno richiesto ed ottenuto la deroga, di cui al precedente art. 1.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 24 febbraio 2015

Il capo Dipartimento: FUMERO

15A02240

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 marzo 2015.

Adozione delle misure tecniche di cui ai Piani di gestione locali inerenti la regione Calabria.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante "Regolamento organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali", a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*,

del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012;

Visto il D.P.R. 2 ottobre 1968 n. 1639, recante il "regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima";

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 1995, recante la disciplina del rilascio delle licenze di pesca, ed in particolare l'art. 11;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012 n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28, della legge 4 giugno 2010, n. 96, ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Visto il Reg. (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del Reg. (CEE) n. 2847/93 e che abroga il Reg. (CE) n. 1626/94;

Visto il Reg. (CE) n. 1198 del 27 luglio 2006 relativo al Fondo europeo per la pesca;

Visto il Programma operativo dell'intervento comunitario del Fondo europeo per la pesca in Italia per il periodo di programmazione 2007/2013, approvato da ultimo dalla Commissione europea con Decisione C (2014) 5164 del 18 luglio 2014 recante modifica della decisione C(2007) 6792, del 19 dicembre 2007;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, recante "Adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca", che recepisce le disposizioni dell'art. 3, punto 3, allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, con riferimento in particolare alla necessità di indicare in licenza di pesca non più i "sistemi di pesca", ma "gli attrezzi di pesca" classificati secondo la statistica internazionale standardizzata (ISSCFGG - FAO del 29 luglio 1980);

Visto il Regolamento (CE) del Consiglio del 20 novembre 2009, n. 1224 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i Regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i Regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006, ed in particolare l'art. 102;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, n. 1380 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i Regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i Regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la Decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il D.M. del 27 agosto 2012 recante la definizione del procedimento e dei limiti per l'adozione delle misure tecniche contenute nei piani di gestione locali;

Visto in particolare l'art. 1, comma 3, del summenzionato decreto secondo cui le misure tecniche dei Piani di gestione locale vengono adottate con decreto del Direttore generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, su richiesta della regione interessata e previa acquisizione del parere espresso degli Organismi di monitoraggio individuato nei suddetti piani, nel rispetto dei limiti indicati nell'allegato 1 del suddetto decreto;

Vista la nota metodologica di attuazione dell'art. 37 del regolamento (CE) n. 1198/2006 approvata con procedura scritta del Comitato di Sorveglianza in data 29 aprile 2014;

Vista la nota della regione Calabria n. 149517 datata 5 maggio 2014 all'Autorità di gestione contenente la richiesta di approvazione dei due piani di gestione locali della Calabria;

Vista la nota n. 73560 del 6 marzo 2015 con la quale la regione Calabria, su richiesta della Direzione generale, ha apportato le modifiche ai due piani, in particolare lo stralcio dell'avvio di progetti pilota del rossetto e del cicerello tra e misure da adottare e quelle compensative;

Visto il parere espresso in data 21 ottobre 2014 da Unimar (prot. n. 637/2014) che, come Organismo incaricato del monitoraggio degli effetti delle misure stabilite dal Piano di gestione locale della Calabria, considera le predette misure conformi a quanto previsto dalla nota metodologica di attuazione dell'art. 37, lett. *m)* del Regolamento (CE) 1198/2006;

Considerato che le regioni, in qualità di Organismi intermedi del programma operativo FEP, hanno adottato i bandi relativi alla Misura 3.1 Piani di Gestione locali di cui all'art. 37, lettera *m)* del citato Reg. (CE) n. 1198/2006 e ss.mm. e ii;

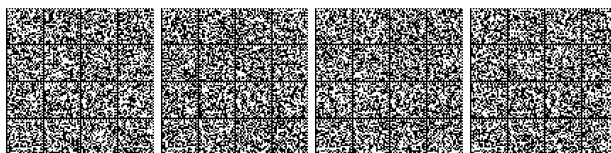
Considerato che la suddetta nota metodologica prevede che i Piani di Gestione locali approvati dalle regioni ai fini del cofinanziamento, debbono essere trasmessi all'Autorità di gestione per l'adozione di competenza necessaria ad assicurare l'esecuzione delle misure di gestione ivi previste;

Verificata la coerenza dei piani in rilievo presentati con i piani di gestione nazionali adottati dall'Amministrazione italiana ai sensi dell'art. 19 del citato Reg. (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo, nonché con gli altri atti indicati in premessa;

Ritenuto di adottare le misure tecniche di cui trattasi;;

Decreta:

Art. 1.

Sono adottate le misure tecniche di cui ai seguenti piani di gestione locali inerenti la regione Calabria.

Piano di gestione locale relativo all'intera area costiera Ionico regionale GSA 19.

Piano di gestione locale relativo all'intera costiera Tirrenica regionale GSA 10.

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e l'affissione nell'albo delle Capitanerie di porto interessate, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2015

Il direttore generale: RIGILLO

15A02192

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ponente Casa - società cooperativa edilizia in liquidazione», in Albenga e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società "Ponente Casa - Società Cooperativa Edilizia in liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.292.031,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.527.470,00 ed un patrimonio netto negativo di € 235.439,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545 *terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9, della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Ponente Casa - Società Cooperativa Edilizia in Liquidazione", con sede in Albenga (SV), (codice fiscale: 00377240098) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 *terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Riccardo Biggini, nato a Genova il 9 marzo 1966 (codice fiscale: BGGRCR66C09D969C), ivi domiciliato in via di Brera n. 2/25.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A02207

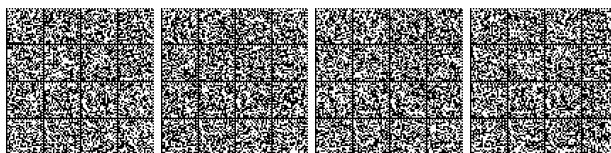
DECRETO 20 febbraio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Startal - Società cooperativa sociale», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società "Startal - Società Cooperativa Sociale" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 154.704,00, si riscontra una massa debitoria di € 255.542,00 ed un patrimonio netto negativo di € 160.591,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545 *terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9, della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Startal - Società Cooperativa Sociale", con sede in Alessandria, (codice fiscale: 02143220065) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 *terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Di Pasquale, nato a Vallelunga Pratameno (CL) il 21 aprile 1955 e domiciliato in Alessandria, via Legnano n. 44.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A02208

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 marzo 2015.

Rettifica e *corrigendum* delle indicazioni alla determina UAE n. 55 del 26 gennaio 2015 delle confezioni autorizzate del medicinale per uso umano «Jakavi». (Determina n. 254/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina dell'Ufficio assessment europeo n. 55 del 26.01.2015 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale JAKAVI codice di AIC 042226136/E AIC: 042226148/E AIC: 042226151/E AIC: 042226163/E pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 41 del 19.02.2015;

Considerato che, per errore materiale contenuto negli allegati alla determinazione ed in particolare nella descrizione delle confezioni autorizzate del medicinale JAKAVI, occorre provvedere alla rettifica della determinazione suddetta dell'Ufficio assessment europeo;

Visti gli atti d'ufficio:

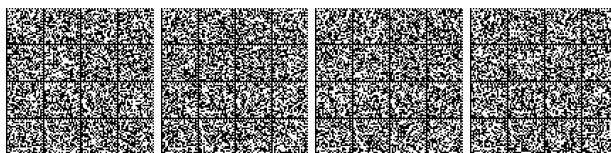
Determina:

(Rettifica corrigendum della descrizione delle confezioni autorizzate con determinazione UAE n. 55 del 26.01.2015 del medicinale JAKAVI)

laddove è riportato: Confezioni autorizzate:

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/773/013 AIC: 042226136 /E in base 10 (188NGS) in base 32

10 mg - compresse - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 60 compresse

EU/1/12/773/014 AIC: 042226148 /E in base 10 (188NH4) in base 32

10 mg - compresse - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 14 compresse

EU/1/12/773/015 AIC: 042226151 /E in base 10 (188NH7) in base 32

10 mg - compresse - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 56 compresse

EU/1/12/773/016 AIC: 042226163 /E in base 10 (188NHM) in base 32

10 mg - compresse - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 168 compresse (3X56) confezione multipla

Leggasi

Confezioni autorizzate in classe C(nn):

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/773/013 AIC: 042226136 /E in base 10 (188NGS) in base 32

10 mg - compresse - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse

EU/1/12/773/014 AIC: 042226148 /E in base 10 (188NH4) in base 32

10 mg - compresse - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 14 compresse

EU/1/12/773/015 AIC: 042226151 /E in base 10 (188NH7) in base 32

10 mg - compresse - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 56 compresse

EU/1/12/773/016 AIC: 042226163 /E in base 10 (188NHM) in base 32

10 mg - compresse - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 168 compresse (3X56) confezione multipla

Titolare AIC: Novartis Europharm LTD

La presente determina sarà pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02242

DETERMINA 5 marzo 2015.

Classificazione del medicinale per uso umano «Envarsus», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 253/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

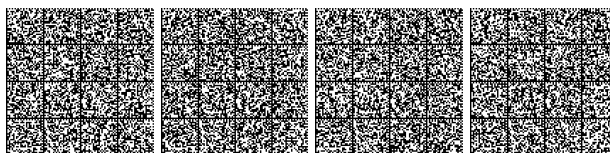
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 agosto 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 luglio al 31 luglio 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28.1.2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 16 settembre 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 28 ottobre 2014 (protocollo FV 112875/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ENVARSUS;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano generico/equivalente/biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ENVARSUS

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

———

Allegato

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generico / Equivalente / Biosimilare di nuova registrazione

ENVARSUS

Codice ATC - Principio Attivo: L04AD02 - Tacrolimus

Titolare: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

GUUE 28/08/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Profilassi del rigetto del trapianto negli adulti riceventi trapianto allogenico di rene o di fegato.

Trattamento del rigetto allogenico resistente al trattamento con altri immunosoppressori nei pazienti adulti.

Modo di somministrazione

La terapia con Envarsus richiede un attento monitoraggio da parte di personale adeguatamente qualificato e attrezzato. La prescrizione di questo medicinale e le eventuali modifiche della terapia immunosoppressiva devono essere iniziate unicamente da medici con esperienza nella terapia immunosoppressiva e nella gestione dei pazienti trapiantati.

Lo scambio involontario, non intenzionale o senza supervisione tra le formulazioni di tacrolimus a rilascio immediato o a rilascio prolungato è pericoloso. Ció può portare al rigetto dell'organo o a un aumento dell'incidenza di reazioni avverse, compresa un'immunosoppressione scarsa o eccessiva, effetti dovuti a differenze clinicamente rilevanti nell'esposizione sistemica a tacrolimus. I pazienti devono essere mantenuti in terapia con una singola formulazione di tacrolimus con il regime posologico giornaliero corrispondente; eventuali cambi della formulazione o del regime devono avvenire solo con l'attenta supervisione di uno specialista in trapianti (vedere paragrafi 4.2 e 4.8). Dopo il passaggio ad una qualsiasi formulazione alternativa, è necessario effettuare un monitoraggio terapeutico del farmaco, con aggiustamenti della dose per assicurare il mantenimento dell'esposizione sistemica a tacrolimus.

Envarsus è una formulazione orale di tacrolimus da assumere in dose unica giornaliera. Si raccomanda di somministrare una volta al giorno la dose orale giornaliera di Envarsus.

I pazienti devono essere avvertiti di non ingerire il disidratante. Le compresse devono essere ingerite intere con un liquido (preferibilmente acqua) immediatamente dopo averle estratte dal blister. Per massimizzare l'assorbimento, generalmente Envarsus deve essere assunto a stomaco vuoto (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Envarsus non è intercambiabile con altri medicinali esistenti che contengono tacrolimus (a rilascio immediato o a rilascio prolungato) a parità di dose.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/35/001 AIC: 043531019 /E 19JGSC in base 32

0,75 MG - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 compresse

EU/1/14/35/002 AIC: 043531021 /E 19JGSCF in base 32

0,75 MG - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 60 Compresse

EU/1/14/35/003 AIC: 043531033 /E 19JGST in base 32

0,75 MG - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 90 Compresse

EU/1/14/35/004 AIC: 043531045 /E 19JGT5 in base 32

1 MG - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 Compresse

EU/1/14/35/005 AIC: 043531058 /E 19JGTL in base 32

1 MG - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 60 Compresse

EU/1/14/35/006 AIC: 043531060 /E 19JGTN in base 32

1 MG - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 90 Compresse

EU/1/14/35/007 AIC: 043531072 /E 19JGU0 in base 32

4 MG - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 Compresse

EU/1/14/35/008 AIC: 043531084 /E 19JGUD in base 32

4 MG - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 60 Compresse

EU/1/14/35/009 AIC: 043531096 /E 19JGUS in base 32

4 MG - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 Compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio in ogni Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare il contenuto e il formato del materiale informativo con l'Autorità competente nazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurarsi che tutti gli operatori sanitari coinvolti nella prescrizione o dispensazione di Envarsus siano in possesso del materiale informativo al momento del lancio.

Il materiale informativo dovrà contenere quanto segue:

- riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglietto illustrativo

- materiale informativo per gli operatori sanitari

- schede paziente da consegnare ai pazienti con il medicinale

Il materiale informativo per gli operatori sanitari dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:

- le indicazioni autorizzate

- la necessità della prescrizione e dispensazione prestando attenzione alla forma farmaceutica (rilascio prolungato) e alla posologia (somministrazione una volta al giorno)

- l'importanza di evitare scambi accidentali tra medicinali contenenti tacrolimus e il rischio di sottodosaggio e sovradosaggio se il monitoraggio è inadeguato

- i rischi clinici associati al sovradosaggio e al sottodosaggio

- l'esigenza di supervisione e monitoraggio da parte di uno specialista in caso di decisione clinica di passare un paziente ad altri medicinali contenenti tacrolimus

- il ruolo della scheda paziente per garantire che i pazienti siano consapevoli del medicinale che stanno assumendo e delle raccomandazioni per l'uso sicuro ed efficace in particolare della dose una volta al giorno e dell'importanza di evitare passaggi ad altri medicinali contenenti tacrolimus salvo dietro consiglio e sotto la supervisione del proprio medico .

La scheda paziente deve contenere informazioni sui seguenti elementi essenziali:

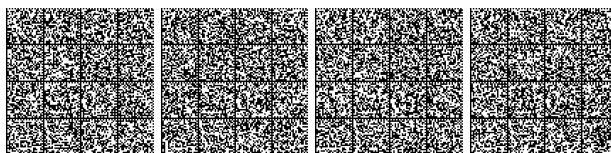
- il nome del medicinale

- che la dose è una volta al giorno

- l'importanza di evitare il passaggio ad altri medicinali contenenti tacrolimus salvo dietro consiglio e sotto la supervisione del proprio medico.

Regime di prescrizione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta (RNR).

15A02243

DETERMINA 9 marzo 2015.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta a seguito del mancato rinnovo da parte dei titolari AIC, ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 70/2015).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'ufficio di farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che, in virtù dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, è fatto obbligo alle ditte titolari di A.I.C. di presentare domanda di rinnovo, che il mancato rinnovo comporta la decadenza dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio e che nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione ai titolari dell'A.I.C. e rende noto che il medicinale non può essere più commercializzato;

Considerato che le ditte titolari di A.I.C. dei medicinali, di cui all'elenco allegato alla presente determinazione, non hanno presentato domanda di rinnovo per i medicinali di cui al medesimo elenco, dandone esplicita comunicazione;

Tenuto conto che le ditte titolari di A.I.C. di alcuni dei medicinali, riportati nell'elenco allegato alla presente determinazione, hanno presentato domanda di rinnovo nella quale hanno comunicato di non avere più interesse alla commercializzazione di alcune confezioni, rinunciando per queste al rinnovo;

Ritenuto necessario stabilire un termine per il ritiro dal commercio delle scorte già prodotte, al fine di prevenire ogni possibile rischio per la salute pubblica derivante dal mantenimento in commercio di medicinali ormai privi di A.I.C. e, di conseguenza, sottratti agli obblighi e responsabilità che la normativa prevede a carico del titolare;

Determina:

Art. 1.

1. Per le considerazioni di cui in premessa, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, riportati nell'elenco allegato che è parte integrante della presente determinazione, sono decadute per mancato rinnovo.

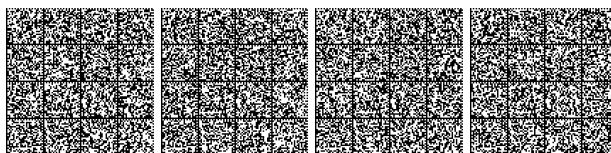
2. Le confezioni già prodotte non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

3. La presente determinazione viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

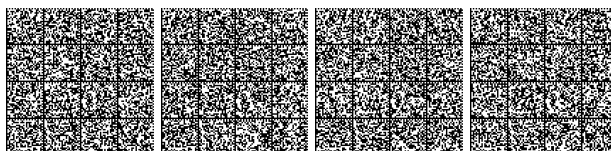
Roma, 9 marzo 2015

Il dirigente: PIMPINELLA

ALLEGATO

MEDICINALI LA CUI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E' DECADUTA A SEGUITO MANCATO RINNOVO				
AIC	MEDICINALE	CONFEZIONE	DITTA	
038280018	METAMIZOLO SODICO ACTAVIS	" 500 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 20 ML	ACTAVIS GROUP PTC EHF	
039406018	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	EG S.P.A.	
039406044	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	EG S.P.A.	
039406069	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	EG S.P.A.	
039406083	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	EG S.P.A.	
039406119	LEVOCETIRIZINA EG	5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	EG S.P.A.	
039406133	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	EG S.P.A.	

039406145	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	EG S.P.A.	
039406160	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	EG S.P.A.	
039406172	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	EG S.P.A.	
039406196	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
039406222	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
039406246	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
039406261	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	

039406297	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
039406311	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
039406323	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
039406347	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	
039406350	LEVOCETIRIZINA EG	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	EG S.P.A.	

15A02235

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coripren»

Estratto determina V&A n. 457/2015 dell'11 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CORIPREN, nelle forme e confezioni: «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.A., via Civitali n. 1 - c.a.p. 20148 Milano (Italia), codice fiscale 00748210150.

Confezioni:

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568236 (in base 10) 14T09D (in base 32);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568248 (in base 10) 14T09S (in base 32);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568251 (in base 10) 14T09V (in base 32);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568263 (in base 10) 14T0B7 (in base 32);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568275 (in base 10) 14T0BM (in base 32);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568287 (in base 10) 14T0BZ (in base 32);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568299 (in base 10) 14T0CC (in base 32);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568301 (in base 10) 14T0CF (in base 32);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568313 (in base 10) 14T0CT (in base 32);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568325 (in base 10) 14T0D5 (in base 32);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568337 (in base 10) 14T0DK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 20 mg di enalapril maleato (pari a 15,29 mg di enalapril) e 20 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 18,88 mg di lercanidipina);

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido (tipo *A)*, povidone K30, sodio idrogeno carbonato, magnesio stereato;

film di rivestimento: ipromellosa 5 cP, titanio diossido (E171), macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), talco, ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunqiao, 317 024 Linhai City, Zhejiang Province, Cina (enalapril maleato);

Dr Reddy's Laboratories Ltd, Plot N.116, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, India (enalapril maleato);

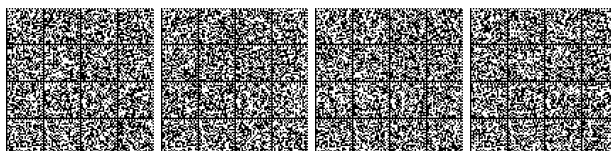
Dr Reddy's Laboratories Ltd, Peddadevulapalli, Tripuraram Mandal Miryalaguda Taluk, 508 207 Nalgonda District, Andhra Pradesh-India (enalapril maleato);

Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.A., via Mediana Cisterna n. 4 - 04011 Campoverde di Aprilia (Latina) - Italia (lercanidipina cloridrato);

Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork-Irlanda (lercanidipina cloridrato).

Produttore del prodotto finito: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.A., via M. Civitali n. 1 - 20148 Milano (Italia) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale come terapia sostitutiva nei pazienti adulti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con 20 mg di enalapril e 20 mg di lercanidipina somministrate contemporaneamente in compresse separate.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568236. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568248. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568251. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568263. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568275. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568287. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568299. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568301. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568313. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568325. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568337. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568236 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568248 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568251 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568263 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568275 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568287 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568299 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568301 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568313 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568325 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568337 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02212

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina V&A IP n. 325 del 20 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Agopton» 30 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag SPA, con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Lansox» «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043713015 (in base 10) 19Q0HR (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: lansoprazolo 30 mg;

eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale, sodio dodecilsolfato, gelatina.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica.

Trattamento dell'esofagite da reflusso.

Profilassi dell'esofagite da reflusso.

Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori.

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2).

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); Falorni s.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Lansox» «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043713015; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Lansox» «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043713015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02234

BANCA D'ITALIA

Sostituzione del commissario straordinario della Prisma Società di gestione del Risparmio S.p.a., in Milano, in amministrazione straordinaria.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 10 febbraio 2015, ha nominato dott. Riccardo Andriolo Commissario straordinario della Prisma Società di gestione del Risparmio S.p.A., con sede in Milano, posta in amministrazione straordinaria dal Ministero dell'Economia e delle Finanze in data 10 ottobre 2014, in sostituzione del dott. Antonio Pironti che ha rassegnato le proprie dimissioni.

Resta immutata la restante composizione degli Organi della procedura.

15A02180

Sostituzione di un commissario straordinario della Banca Padovana Credito Cooperativo - Società cooperativa, in Campodarsego, in amministrazione straordinaria.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 20 gennaio 2015, ha nominato il rag. Mauro Boscolo Commissario straordinario della Banca Padovana Credito Cooperativo - Società cooperativa, con sede nel Comune di Campodarsego (PD), posta in amministrazione straordinaria dal Ministero dell'Economia e delle Finanze in data 5 maggio 2014, in sostituzione del sig. Salvatore Immordino che ha rassegnato le proprie dimissioni.

Resta immutata la restante composizione degli Organi della procedura.

15A02181

Nomina degli Organi straordinari della Banca Popolare dell'Etruria e del Lazio - Società cooperativa, in Arezzo, in amministrazione straordinaria.

La Banca d'Italia, con provvedimento dell'11 febbraio 2015, ha nominato i sigg. rag. Riccardo Sora e dott. Antonio Pironti Commissari straordinari e i sigg. prof.ssa Paola Leone, prof. avv. Silvio Martuccelli e prof. avv. Gaetano Maria Giovanni Presti componenti del Comitato di sorveglianza della Banca Popolare dell'Etruria e del Lazio - Società Cooperativa, con sede in Arezzo, posta in amministrazione straordinaria dal Ministero dell'Economia e delle Finanze in data 10 febbraio 2015.

Nella riunione dell'11 febbraio 2015, tenuta dal Comitato di sorveglianza, il prof. avv. Gaetano Maria Giovanni Presti è stato nominato Presidente del Comitato stesso.

15A02184

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione della procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto di modifica della Centrale termoelettrica in Venezia, loc. Porto Marghera, in relazione a quanto indicato nel provvedimento n. DVA-2014-0024049 del 21 luglio 2014.

Con provvedimento direttoriale n. DVA-2015-0006832 del 12 marzo 2015 è stato escluso dalla procedura di valutazione di impatto ambientale il progetto, proposto in relazione a quanto indicato nel provvedimento direttoriale n. DVA-2014-0024049 del 21 luglio 2014, che prevede la definitiva fermata dell'attuale centrale termoelettrica dello stabilimento Versalis di Porto Marghera e la sua sostituzione con due nuovi generatori di vapore di minore potenzialità, al fine di rispettare una prescrizione del decreto AIA n. DVA-DEC-2011-563 del 24/10/201. Il progetto, localizzato nel comune di Venezia loc. Porto Marghera è stato presentato dalla società Versalis S.p.A., con sede in piazza Boldrini n. 1 - 20097 San Donato Milanese (Milano).

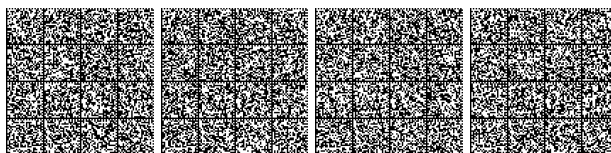
Il testo integrale della citata determinazione direttoriale è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: «http://www.va.minambiente.it/it-IT/Procedure/Provvedimenti4» detta determinazione direttoriale può essere impugnata dinanzi al TAR entro sessanta giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro centoventi giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

15A02211

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria della Medioleasing S.p.a., gruppo Banca delle Marche, in Ancona.

Con decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 29 gennaio 2015, la procedura di amministrazione straordinaria della Medioleasing S.p.A., gruppo Banca delle Marche, con sede in Ancona, è stata prorogata ai sensi dell'art. 70, comma 5, come richiamato dall'art. 100 del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (decreto legislativo n. 385/1993), per un periodo massimo di sei mesi.

15A02182

Scioglimento degli Organi con funzioni di amministrazione e di controllo e messa in amministrazione straordinaria della Banca Popolare dell'Etruria e del Lazio - Società cooperativa, in Arezzo.

Il Ministero dell'Economia e delle Finanze, con decreto del 10 febbraio 2015, ha disposto lo scioglimento degli Organi con funzioni di amministrazione e di controllo della Banca Popolare dell'Etruria e del Lazio - Società Cooperativa, con sede in Arezzo, ed ha sottoposto la stessa a procedura di amministrazione straordinaria ai sensi degli artt. 70, comma 1, lett. *b)*, e 98 del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385).

15A02183

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Lacco Ameno.

Il consiglio comunale di Lacco Ameno (Napoli) con deliberazione n. 1 del 2 gennaio 2015 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 4 marzo 2015, il commissario straordinario di liquidazione nella persona del dott. Gianfranco D'Angelo, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A02210

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva ioxynil per mancato rinnovo della sua approvazione comunitaria.

La sostanza attiva ioxynil non è stata supportata dalle imprese interessate per il rinnovo dell'approvazione e di questa decisione ne è stata informata la Commissione europea come da procedura prevista dall'applicazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009.

L'approvazione della sostanza attiva in questione è scaduta il 28 febbraio 2015 e pertanto i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva devono essere revocati a decorrere dalla suddetta data.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca della sostanza attiva ioxynil, nonché la vendita, da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati, di tali prodotti fitosanitari revocati, è consentita per 6 mesi dalla data di revoca e pertanto fino al 31 agosto 2015.

L'utilizzo dei prodotti fitosanitari, a base della sostanza attiva ioxynil è consentito per 12 mesi dalla data di revoca e pertanto fino al 29 febbraio 2016.

L'elenco dei prodotti fitosanitari revocati, a base della sostanza attiva ioxynil si potrà consultare nella banca dati di questo Ministero, all'indirizzo: "http://www.ministerosalute.it/fitosanitariwsWeb_new/FitosanitariServlet".

I titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva revocata sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari medesimi dell'avvenuta revoca e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative scorte.

Il seguente comunicato sarà pubblicato sia sul portale di questo Ministero che nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02206

REGIONE PIEMONTE

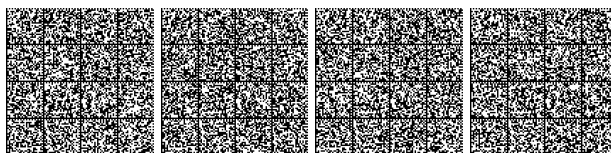
Comunicato relativo al decreto n. 1 e n. 2 del Commissario straordinario del Governo per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della regione Piemonte.

Il commissario straordinario del Governo per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della regione Piemonte, ai sensi dell'art. 1, comma 452 e seguenti della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 gennaio 2015 in relazione all'eccezionale situazione di squilibrio finanziario della regione Piemonte, rende noto:

che con proprio decreto n. 1 del 31 gennaio 2015 ha provveduto ad assumere i debiti derivanti dai cinque contratti di finanziamento stipulati dal Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) e dalla regione Piemonte ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto-legge n. 35/2013, così subentrando nella loro titolarità e dando conseguenti disposizioni finanziarie;

che con proprio decreto n. 2 del 18 febbraio 2015 dà atto della congruità dei maggiori gettiti dell'IRPEF regionale disposti con l'art. 1 della legge regionale n. 22/2014 rispetto alle obbligazioni della regione Piemonte ai sensi dell'art. 1, comma 456, della legge n. 190/2014;

che entrambi i decreti sono disponibili nel Bollettino ufficiale della regione Piemonte n. 7, supplemento ordinario n. 2 del 20 febbraio 2015 e sul sito internet della regione Piemonte, tramite il percorso http://www.regione.piemonte.it/governo/commissarioGoverno/index.htm

15A02209

RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Avviso relativo all'estratto della determina V&A IP n. 351 del 23 febbraio 2015 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Importazione parallela del medicinale per uso umano "Augmentin"». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 67 del 21 marzo 2015).

Nell'estratto del provvedimento indicato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 21, seconda colonna, nel primo capoverso, dove è scritto: "E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral *30* sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 698231-0...", leggasi: "E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral *20* sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 698231-0...".

15A02350

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-071) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.